



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

Avis 52.910/2
52.911/2
du 18 mars 2013

Advies 52.910/2
52.911/2
van 18 maart 2013

sur

over

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' (52.910/2) ;

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' (52.910/2);

un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' (52.911/2).

een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' (52.911/2).

Le 20 février 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur

- un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' (52.910/2) ;

et sur

- un projet d'arrêté ministériel 'modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques' (52.911/2).

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 18 mars 2013. La chambre était composée de Yves KREINS, président de chambre, Pierre VANDERNOOT et Martine BAGUET, conseillers d'État, Sébastien VAN DROOGHENBROECK et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Bernadette VIGNERON, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves DELVAL, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre VANDERNOOT.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 mars 2013.

*

Op 20 februari 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over

- een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' (52.910/2);

en over

- een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten' (52.911/2).

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 18 maart 2013. De kamer was samengesteld uit Yves KREINS, kamervoorzitter, Pierre VANDERNOOT en Martine BAGUET, staatsraden, Sébastien VAN DROOGHENBROECK en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Bernadette VIGNERON, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves DELVAL, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre VANDERNOOT.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 maart 2013.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1.1. Les textes en projet s'inscrivent dans le cadre de la mise en œuvre de plusieurs procédures, à savoir :

- la procédure de baisse de prix de 1,95 % dans le cadre de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15septies, § 5, de la loi 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994' (ci-après « la loi coordonnée ») (projet 52.910/2) ;
- la procédure de comparaison des prix européens dans le cadre de l'article 191, alinéa 1^{er}, 15septies, § 6, de la loi coordonnée (projet 52.910/2) ;
- la procédure d'indexation de l'honoraire de base prévue à l'article 35octies, § 2, alinéa 4, de la loi coordonnée (projet 52.911/2).

1.2. Il s'impose qu'aucune spécialité qui remplit les conditions prévues par ces articles n'ait été omise des arrêtés en projet, sauf, le cas échéant, celles qui bénéficieraient régulièrement d'une exception.

2. Compte tenu de l'ampleur de l'arrêté en projet et du nombre de spécialités pharmaceutiques concernées, vu la variété et la complexité des procédures mises en œuvre, des formalités à respecter et des conditions à satisfaire en vue de la modification de l'arrêté royal ici concerné, un examen complet et exhaustif du texte en projet est impossible tant en ce qui concerne la vérification des conditions de fond qu'en ce qui concerne le respect des procédures et formalités préalables à l'adoption des modifications envisagées.

3.1. En tout état de cause, en ce qui concerne plus spécialement les formalités préalables, il y a lieu d'observer qui suit.

3.2. Il ne résulte pas du dossier transmis à la section de législation du Conseil d'État que le texte en projet a été soumis à l'avis du Conseil général de l'assurance soins de santé ni au Comité de l'assurance soins de santé.

L'auteur du projet veillera soit à l'accomplissement de ces formalités préalables, soit à établir l'exactitude des motifs qui permettent de dispenser de leur accomplissement.

3.3. Il ressort des demandes d'avis que l'avis de l'Inspecteur des Finances et l'accord du Ministre du Budget sont demandés concomitamment. Il appartient dès lors à l'auteur du projet de veiller au parfait accomplissement de ces formalités préalables et, dans l'hypothèse où le texte

des projets serait ensuite substantiellement modifié, ils devraient à nouveau être soumis à l'avis de la section de législation du Conseil d'État.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

De l'accord du fonctionnaire délégué, il y a lieu d'ajouter au préambule un alinéa qui mentionnera l'arrêté royal du 21 décembre 2001 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques'.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1.1. De ontworpen teksten passen in het kader van de uitvoering van verschillende procedures, met name:

- de procedure met betrekking tot de prijsdaling met 1,95 % in het kader van artikel 191, eerste lid, 15septies, § 5, van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna “de gecoördineerde wet” genoemd) (ontwerp 52.910/2);
- de procedure met betrekking tot de Europese prijsvergelijking in het kader van artikel 191, eerste lid, 15septies, § 6, van de gecoördineerde wet (ontwerp 52.910/2);
- de procedure met betrekking tot de indexering van het basishonorarium vastgelegd in artikel 35octies, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet (ontwerp 52.911/2).

1.2. Er dient op te worden toegezien dat geen enkele specialiteit die voldoet aan de voorwaarden waarin door deze artikelen wordt voorzien, uit het ontwerpbesluit is weggelaten, behalve, in voorkomend geval, die welke rechtmatig een uitzondering genieten.

2. Gelet op de omvang van het ontwerpbesluit en het aantal farmaceutische specialiteiten waarop het betrekking heeft, op de verscheidenheid en de ingewikkeldheid van de procedures die moeten worden gevolgd, op de vormvereisten die in acht genomen moeten worden en op de voorwaarden waaraan voldaan moet zijn met het oog op de wijziging van het desbetreffende koninklijk besluit, is een volledig en grondig onderzoek van de ontwerptekst onmogelijk, zowel op het vlak van de toetsing van de basisvoorwaarden als van de naleving van de procedures en vormvereisten voorafgaand aan het aannemen van de voorgenomen wijzigingen.

3.1. Wat meer in het bijzonder de voorafgaande vormvereisten betreft, dienen hoe dan ook de volgende opmerkingen te worden geformuleerd.

3.2. Uit het dossier dat aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State is bezorgd, blijkt niet dat de ontwerptekst om advies is voorgelegd aan de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging noch aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De steller van het ontwerp moet ofwel ervoor zorgen dat aan die voorafgaande vormvereisten wordt voldaan, ofwel aantonen dat de redenen waarom deze niet vervuld hoeven te worden, juist zijn.

3.3. Uit de adviesaanvragen blijkt dat gelijktijdig om het advies van de inspecteur van Financiën en de akkoordbevinding van de Minister van Begroting is verzocht. De steller van het ontwerp dient er dus voor te zorgen dat deze voorafgaande vormvereisten naar behoren zijn vervuld en, indien de ontwerp teksten vervolgens wezenlijk zouden worden gewijzigd, moeten ze opnieuw om advies worden voorgelegd aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

In overeenstemming met de gemachtigde ambtenaar moet in de aanhef een lid worden toegevoegd dat melding maakt van het koninklijk besluit van 21 december 2001 'tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten'.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Bernadette VIGNERON

Yves KREINS